



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 473] नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 14, 1994/कार्तिक 23, 1916  
No. 473] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 14, 1994/KARTIKA 23, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्रारूप नियम

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 नवम्बर, 1994

सा. का. नि. 81C (अ) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसके केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 43) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहता है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उद्देशे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसकी उस राजपत्र को, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पतालेख दिनांक अधिवि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

उक्त प्रारूप नियमों की बाबत आक्षेप या सुझाव, सचिव स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निमणि भवन, नई दिल्ली को भेज जाएं। किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो इस प्रकार विनिश्चित अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 75 में :-

(क) उपनियम (3) और उपनियम (4) को उपनियम (4) और उपनियम (5) के रूप में पुनः संख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संख्यांकित उपनियम (4) में, "उपनियम (1) या उपनियम (2) के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति" शब्दों, अर्थों और कोष्ठकों के स्थान पर "उपनियम (1) या उपनियम (2) और उपनियम (3) के अधीन जारी की गई मूल अनुज्ञप्ति" शब्द, अर्थ और कोष्ठक अर्थ स्थापित किए जाएंगे।

(ख) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अर्थ स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(3) लार्ज बॉल्यूम पैरेन्टल (अर्थ: शिरा द्रव) और "सीरा" तथा "बेसमंत" में औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति किए जाने या उसका

नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 27घ में किया जाएगा और प्रथम निरीक्षण के लिए चार सौ रुपये निरीक्षण फीस या दूसरे या प्रत्येक पश्चात्पूर्ति या अनुज्ञप्ति के नवीकरण के प्रयोजनों के लिए निरीक्षण की दशा में दो सौ रुपये फीस होगी।

“परन्तु आवेदक के पास ऐसी औषधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्ररूप 28घ में होगी।

परन्तु यह और कि यदि अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन, उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर किया जाए तो अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेह फीस बारह सौ रुपये तथा निरीक्षण फीस के प्रतिरिक्त प्रतिमास या उसके भाग के लिए छह सौ रुपये प्रतिरिक्त फीस होगी।”

उक्त नियम के नियम 76 में:—

(क) “अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति” शब्दों से प्रारंभ होने वाले और “आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा” शब्दों पर समाप्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे, अर्थात्:—

“लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल (अंतः शिरा द्रव) और सीरा तथा वैक्सीन में औषधियों से भिन्न और उन औषधियों को छोड़कर जो भाग “घ” “ख” और अनुसूची “भ” में विनिर्दिष्ट हैं अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में जारी की जाएगी और ( लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल (अंतः शिरा द्रव) और सीरा तथा वैक्सीन में औषधियों और भाग घ—ख तथा अनुसूची “भ” की औषधियों से भिन्न ) अनुसूची ग और अनुसूची ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 ख में जारी की जाएगी। लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल (अंतः शिरा द्रव) और सीरा तथा वैक्सीन औषधियों के विक्रय और वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 घ में जारी की जाएगी। प्ररूप 28, 28 ख और 28 घ में अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने से पूर्व आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा:—

(ख) नियम 76 के अंत में निम्नलिखित स्पष्टीकरण जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“स्पष्टीकरण:—इस नियम के प्रयोजन के लिए लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल (अंतः शिरा द्रव) से अभिप्रेत होगा, ऐसे निर्जीवाणु घोल, जो एकल प्रयोग के लिए आशयित तैयार खुराक रूप के एक आघन में 100 मि. ली. या उससे अधिक के परिमाण में पेरेन्ड्रल रूप में बिये जाने के लिए आशयित है।”

4. उक्त नियम के नियम 77 में, “प्ररूप 28 और 28 ख में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26 और प्ररूप 26 घ में नवीकृत अनुज्ञप्ति” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 28, 28 ख और 28 घ में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26, 26 घ और 26 ज में नवीकृत अनुज्ञप्ति” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

5. उक्त नियम के नियम 78 में “प्ररूप 28 या प्ररूप 28 ख” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “प्ररूप 28, प्ररूप 28 ख या 28 घ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

6. उक्त नियम के नियम 81 के उपनियम (1) में, “प्ररूप 28 या प्ररूप 28 घ में अनुज्ञप्ति जारी कर देगा” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति जारी कर देगा” शब्द रखे जाएंगे।

7. उक्त नियम के नियम 83 में “प्ररूप 26 या प्ररूप 26 ज में नवीकरण का प्रमाण पत्र वेसकता है” शब्दों, अंकों या अक्षरों के स्थान पर “वह इस भाग के अधीन नवीकरण का प्रमाण पत्र जारी कर देगा” शब्द रखे जाएंगे।

8. उक्त नियम के नियम 84 क में, “प्ररूप 25, 25क, 25ख, 25घ, 26, 26क, 26ख, 26घ, 28क, और 28 ख में अनुज्ञप्ति देने या उसे नवीकरण करने” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “इस भाग के अधीन अनुज्ञप्ति देने या उसे नवीकृत करने से” शब्द रखे जाएंगे।

9. उक्त नियम की अनुसूची 8क में:—(क) प्ररूप 28 छ के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप 28 ज”

[नियम 68 क, 26, 78 देखिए]

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल सीरा और वैक्सीन के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाण पत्र।

1. प्रमाणित किया जाता है कि ..... को तारीख ..... को ..... में स्थित परिसर में निम्नलिखित लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल/सीरा और वैक्सीन के विनिर्माण के लिए ..... दी गई अनुज्ञप्ति सं ..... को ..... से ..... तक के लिए नवीकरण किया गया है।

(क) औषधि, औषधियों का/के नाम .....  
(ख) सक्षम तकनीकी कर्मचारिण्य के नाम .....

1.  
2.  
3.

हस्ताक्षर .....

पदनाम .....

अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

तारीख .....

(ख) प्ररूप 27ग के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप 27 घ

(नियम 75 देखिए)

अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर, लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल/सीरा और वैक्सीन के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दिए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन।

1. .... का मैं/कि हम .....

नीचे वर्णित लार्ज वाल्यूम पेरेन्ड्रल/सीरा और वैक्सीन के जो औषधि और साधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट

हैं ..... स्थित परिसरों के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दिए जाने का/नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हूँ।

2. औषधि (औषधियों) का नाम .....

3. ऊपर वर्णित औषधियों के विनिर्माण के लिए उत्तरदायी, सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम, अर्हताएं और अनुभव।

(क) परख के लिए उत्तरदायी कर्मचारिवृन्द के नाम .....

(ख) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी कर्मचारिवृन्द के नाम .....

4. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार हैं/निरीक्षण के लिए ..... को तैयार हो जाएंगे।

5. .... रूप फीस और ..... रूप निरीक्षण फीस लेखा शीर्ष ..... के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।

हस्ताक्षर .....

पदनाम .....

तारीख .....

आवेदन के साथ परिसर का रेखांक भी होगा।

(ग) प्ररूप 28ग के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 28 घ

(नियम 76 देखिए)

अनुसूची “भ” में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट लार्ज वॉल्यूम पेरेन्टैल/सीरा और वैक्सीन के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति।

अनुज्ञप्ति संख्यांक ..... और जारी करने की तारीख .....

1. .... को निम्नलिखित लार्ज वॉल्यूम पेरेन्टैल/सीरा और वैक्सीन के जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट औषधि को छोड़कर अनुसूची ग और अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट हैं ..... स्थित परिसर में विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति दी जाती है।

(क) औषधि (औषधियों) का नाम .....

(ख) सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम .....

1.

2.

3.

2. यह अनुज्ञप्ति विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए, अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्मित औषधियों का अनुज्ञप्तिधारी द्वारा धोक के व्यवहार के रूप में विक्रय और विक्रय के लिए भण्डार किया जाना प्राधिकृत करती है।

3. अनुज्ञप्ति ..... से ..... तक प्रवृत्त रहेगी।

4. यह अनुज्ञप्ति के नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट होंगे, अधीन रहने हुए होंगी।

हस्ताक्षर .....

पदनाम .....

अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

तारीख .....

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति और प्रवृत्त नवीकरण के किसी प्रमाणपत्र को अनुमोदित परिसर में रखा जाएगा तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त निरीक्षण के अनुरोध पर पेश किया जाएगा।

2. यदि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति चालू रहने के दौरान अनुसूची “भ” में विनिर्दिष्ट औषधियों को छोड़कर अनुसूची ग और/या अनुसूची ग(1) में विनिर्दिष्ट किसी ऐसी औषधि का विनिर्माण करना चाहता है जो ऊपर सम्मिलित नहीं की गई है, तो उसे इन नियमों में उपबंधित रूप में आवश्यक पृष्ठांकन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। यह अनुज्ञप्ति इस प्रकार पृष्ठांकित मदों तक विस्तारित समझी जाएगी।

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द में होने वाले किसी परिवर्तन की रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी।

4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य करने वाली फर्म के गठन में होने वाले किसी परिवर्तन की वशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचना देगा। यदि फर्म के गठन के कोई परिवर्तन होता है तो चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से, जिसको परिवर्तन होता है, अधिक से अधिक तीन मास को अवधि तक विधिमान्य समझी जाएगी, जब तक कि इस दौरान परिवर्तन गठन वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से नहीं ले ली जाती।”

[संख्या एस-11014/11/94-डी०एम०एम० एंड पी०एफ०ए०]

शीलजा चन्दा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी०डी०बी०एम०) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा०का०नि० 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा०का०नि० 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा०का०नि० 1243, तारीख 6-10-79
4. सा०का०नि० 1281, तारीख 12-10-79
5. सा०का०नि० 430, तारीख 19-4-80
6. सा०का०नि० 779, तारीख 26-7-80
7. सा०का०नि० 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा०का०नि० 680, तारीख 5-12-80
9. सा०का०नि० 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा०का०नि० 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा०का०नि० 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा०का०नि० 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा०का०नि० 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा०का०नि० 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा०का०नि० 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा०का०नि० 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा०का०नि० 348(अ), तारीख 1-5-84
18. सा०का०नि० 331(अ), तारीख 8-5-84

19. सांकांनि० 460(प्र), तारीख 20-6-84
20. सांकांनि० 487(प्र), तारीख 2-7-84
21. सांकांनि० 89(प्र), तारीख 14-2-85
22. सांकांनि० 788(प्र), तारीख 10-10-85
23. सांकांनि० 17(प्र), तारीख 7-1-86
24. सांकांनि० 1049(प्र), तारीख 29-5-86
25. सांकांनि० 1060(प्र), तारीख 5-9-86
26. सांकांनि० 1115(प्र), तारीख 30-9-86
27. सांकांनि० 71(प्र), तारीख 30-1-87
28. सांकांनि० 570(प्र), तारीख 12-6-87
29. सांकांनि० 626(प्र), तारीख 2-7-87
30. सांकांनि० 792(प्र), तारीख 17-9-87
31. सांकांनि० 371(प्र), तारीख 14-3-88
32. सांकांनि० 75(प्र), तारीख 2-6-88
33. सांकांनि० 675(प्र), तारीख 2-6-88
34. सांकांनि० 676(प्र), तारीख 2-6-88
35. सांकांनि० 677(प्र), तारीख 2-6-88
36. सांकांनि० 681(प्र), तारीख 6-6-88
37. सांकांनि० 735(प्र), तारीख 24-6-88
38. सांकांनि० 813(प्र), तारीख 27-7-88
39. सांकांनि० 944(प्र), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सांकांनि० 43(प्र), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सांकांनि० 44(प्र), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सांकांनि० 100(प्र), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सांकांनि० 443(प्र), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सांकांनि० 588(प्र), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सांकांनि० 691(प्र), तारीख 11-7-89
46. सांकांनि० 784(प्र), तारीख 28-8-89
47. सांकांनि० 16(प्र), तारीख 1-10-89
48. सांकांनि० 731(प्र), तारीख 23-8-90
49. सांकांनि० 865(प्र), तारीख 25-10-90
50. सांकांनि० 11(प्र), तारीख 7-1-91
51. सांकांनि० 223(प्र), तारीख 19-4-91
52. सांकांनि० 246(प्र), तारीख 1-5-91
53. सांकांनि० 301(प्र), तारीख 7-6-91
54. सांकांनि० 302(प्र), तारीख 7-6-91
55. सांकांनि० 491(प्र), तारीख 25-7-91
56. सांकांनि० 495(प्र), तारीख 25-7-91
57. सांकांनि० 532(प्र), तारीख 14-8-91
58. सांकांनि० 626(प्र), तारीख 14-10-91
59. सांकांनि० 668(प्र), तारीख 7-11-91
60. सांकांनि० 730(प्र), तारीख 10-12-91
61. सांकांनि० 59(प्र), तारीख 22-1-92
62. सांकांनि० 305(प्र), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सांकांनि० 445(प्र), तारीख 30-4-92
64. सांकांनि० 597(प्र), तारीख 17-6-92
65. सांकांनि० 663(प्र), तारीख 3-7-92
66. सांकांनि० 723(प्र), तारीख 11-8-92
67. सांकांनि० 796(प्र), तारीख 1-10-92
68. सांकांनि० 877(प्र), तारीख 17-11-92
69. सांकांनि० 904(प्र), तारीख 2-12-92
70. सांकांनि० 923(प्र), तारीख 14-12-92
71. सांकांनि० 27(प्र), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सांकांनि० 28(प्र), तारीख 22-1-93
73. सांकांनि० 86(प्र), तारीख 26-2-93
74. सांकांनि० 296(प्र), तारीख 24-3-93
75. सांकांनि० 373(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)

76. सांकांनि० 374(प्र), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सांकांनि० 447(प्र), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सांकांनि० 658(प्र), तारीख 19-10-93
79. सांकांनि० 673(प्र), तारीख 27-10-93
80. सांकांनि० 108(प्र), तारीख 22-2-94
81. सांकांनि० 109(प्र), तारीख 22-2-94
82. सांकांनि० 370(प्र), तारीख 7-4-94
83. सांकांनि० 466(प्र), तारीख 17-5-94
84. सांकांनि० 615(प्र), तारीख 9-8-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 14th November, 1994

G.S.R. 813(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

The objections or suggestions with respect to the said draft rules may be sent to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi. Any objection or suggestion which may be received from any person before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 75,—

(a) the sub rules (3) and (4) shall be re-numbered as sub-rules (4) and (5)



thereof and in sub-rule (4) as so re-numbered, after the words, figures and brackets "for a duplicate copy of the licence issued under sub-rule (1) or sub-rule (2)" "the word, figure and brackets" "and sub-rule (3)" shall be inserted.

- (b) after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

"(3) The application for grant or renewal of licence to manufacture for sale or for distribution of drugs in Large Volume Parenterals (Intravenous Fluids) and 'Sera' and 'Vaccines' shall be made to the Licensing Authority in Form 27 D and an inspection fee of rupees four hundred for the first inspection or rupees two hundred in the case of second or every subsequent inspection or for the purpose of renewal of the licence :

"Provided that the applicant shall possess a licence in Form 28 D to manufacture such Drugs :

Provided further that if the application for renewal of a licence is made after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of the licence shall be rupees twelve hundred plus an additional fee of rupee six hundred per month or a part thereof in addition of the inspection fee."

3. In the said rules, in rule 76,—

- (a) for the portion beginning with the words, "A licence to manufacture" and ending with the words, figures and letters "Form 28 B", the following words, figures and letters shall be substituted, namely :—

"A licence to manufacture for sale or for distribution of drugs specified in Schedules C and C 1 other than those in Large Volume Parenterals (Intravenous Fluids) and Sera and Vaccines and excluding those specified in Part X-B and in Schedule 'X' shall be issued in Form 28 and a licence to manufacture for sale or distribution of drugs specified under Schedule C and C(1) (other than those in Large Volume Parenterals (Intravenous Fluids) and Sera and Vaccines and Part X-B) and Schedule 'X' shall be issued in Form 28 B. A licence to manufacture for sale or for distribution of drugs in Large Volume Parenterals (Intravenous Fluids) and Sera and Vaccines shall be issued in Form 28 D. Before a licence in forms

28, 28B or 28D is granted or renewed, the following conditions shall be complied with by the applicant"—

- (b) at the end of rule 76, the following explanation shall be added, namely :—

"Explanation :—for the purpose of this rule, Large Volume Parenterals (Intravenous Fluids) shall mean the sterile solutions intended for parenteral administration with a volume of 100 ml. or more in one container of the finished dosage form intended for single use".

4. In the said rules, in rule 77, for the words figures and letters 'Form 28 and 28 B or renewal licence in Form 26 and 26F', the words, figures and letters 'Form 28, 28B and 28D or renewed licence in Form 26, 26F and 26H' shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 78, for the word, figures and letters 'Form 28 or 28 B', the word, figures and letters 'Form 28, 28B or 28D' shall be substituted.

6. In the said rules, in rule 81, in sub-rule (1) for the words, figures and letters 'shall issue a licence in Form 28 or 28B' the words figures and letters 'shall issue a licence under this part' shall be substituted.

7. In the said rules, in rule 83, for the words, figures and letters "shall issue a certificate of renewal in Form 26 or 26 F as the case may be," the words "he shall issue a certificate of renewal under this part" shall be substituted.

8. In the said rules, in rule 84A, for the words, figures and letters 'grant or renew a licence in Forms 25, 25A, 25B, 25F, 26, 26A, 26B, 26F, 28A and 28B' the words 'grant or renew a licence under this part' shall be substituted.

9. In Schedule A of the said rules,—(a) after Form 26G, the following Form shall be inserted, namely :—

'Form 26H

(See Rule 68A, 76, 78)

Certificate of renewal of licence to manufacture for sale of Large Volume Parenterals|Sera and Vaccines specified in Schedule C and CI excluding those specified in Schedule X.

1. Certified that Licence No. ——— granted on the———to———for the manufacture of following Large Volume Parenterals|Sera and Vaccines at the premises situated at:———has been renewed from ———to———.

(a) Name(s) of drug(s)\_\_\_\_\_.

Number of Licence\_\_\_\_\_and

(b) Name(s) of competent technical staff:

Date of issue\_\_\_\_\_

1.

2.

3.

Signature\_\_\_\_\_

Designation\_\_\_\_\_

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Date\_\_\_\_\_.

(b) After Form 27C, the following Form shall be inserted, namely :—

“Form 27D

(See Rule 75)

Application for grant or renewal of a licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals|Sera and Vaccines excluding those specified in Schedule X.

1. I|We\_\_\_\_\_of\_\_\_\_\_hereby apply for the grant|renewal of a licence to manufacture on the premises situated at\_\_\_\_\_, the undermentioned Large Volume Parenterals|Sera and Vaccines, specified in Schedule C and C(1) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

2. Name(s) of drug(s)\_\_\_\_\_.

3. The name(s), qualifications and experience of the competent technical staff responsible for the manufacture of the above mentioned drugs.

(a) Name(s) of staff responsible for testing--

(b) Name(s) of staff responsible for manufacture\_\_\_\_\_.

4. The premises and plant are ready for inspection|will be ready for inspection on\_\_\_\_\_.

5. A fee of rupees\_\_\_\_\_and an inspection fee of rupees\_\_\_\_\_has been credited to the Government under the Head of Account\_\_\_\_\_.

Signature\_\_\_\_\_

Designation\_\_\_\_\_

Dated\_\_\_\_\_.

The application is accompanied by a plan of the premises”.

(c) After Form 28C, the following Form shall be inserted, namely :—

“Form 28D

(See Rule 76)

Licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals|Sera and Vaccines specified in Schedule C and C1 excluding those specified in Schedule X.

1. \_\_\_\_\_is hereby licensed to manufacture at the premises situated at\_\_\_\_\_the following Large Volume Parenterals|Sera and Vaccines specified in Schedule C and C(1) excluding those specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(a) Name(s) of drug(s)\_\_\_\_\_

(b) Name(s) of competent technical staff.

1.

2.

3.

2. The licence authorises the sale by way of wholesale dealing and storage for sale by the licensee of the drugs manufactured under the licence, subject to the conditions applicable to licence for sale.

3. The licence shall be in force from\_\_\_\_\_to\_\_\_\_\_.

4. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as shall be specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature\_\_\_\_\_

Designation\_\_\_\_\_

Licensing Authority

Central Licence Approving Authority

Date\_\_\_\_\_.

## CONDITIONS OF LICENCE

1. The licence and any certificate of renewal in force shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. If the licensee wishes to undertake during the currency of the licence to manufacture any drugs specified in Schedule C and/or C(1) excluding those specified in Schedule X not included above, he should apply to the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority for the necessary endorsement as provided in the rules. This licence shall be deemed to extend to the items so endorsed.

3. Any change in the competent technical staff shall be forthwith reported to the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority.

4. The licensee shall inform the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority in writing in the event of any change in the Constitution of the firm operating under the licence.

Where any change in the Constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed Constitution".

[No. X. 11014/11/94-DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of

Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987

28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
55. GSR 491(E) dated 25-1-1991
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991
57. GSR 532(E) dated 14-8-1991
58. GSR 626(E) dated 14-10-1991
59. GSR 668(E) dated 7-11-1991
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum.
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992

- 
- |  |  |
|--|--|
| 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992              | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum) |
| 69. GSR 204(E) dated 2-12-1992               |  |
| 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992              | 78. GSR 658(E) dated 19-10-93                |
| 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)  | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993              |
| 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                | 80. GSR 108(E) dated 22-2-94                 |
| 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                | 81. GSR 109(E) dated 22-2-94                 |
| 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993               | 82. GSR 370(E) dated 7-4-94                  |
| 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) | 83. GSR 466(E) dated 17-5-94                 |
| 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994.               |